2014 年 9 月 4 日（第 1 版）

認証番号 226ACBZX00041000

機械器具２１　内臓機能検査用器具

管理　ＭＲ装置用高周波コイル　JMDN 40749000

特管　１６ｃｈ フレキシブル ＳＰＥＥＤＥＲ Ｍ　ＭＪＡＪ－２１２Ａ

【形状、構造及び原理等】

1．構成

(1) 16ch フレキシブル SPEEDER M

(2) オプション

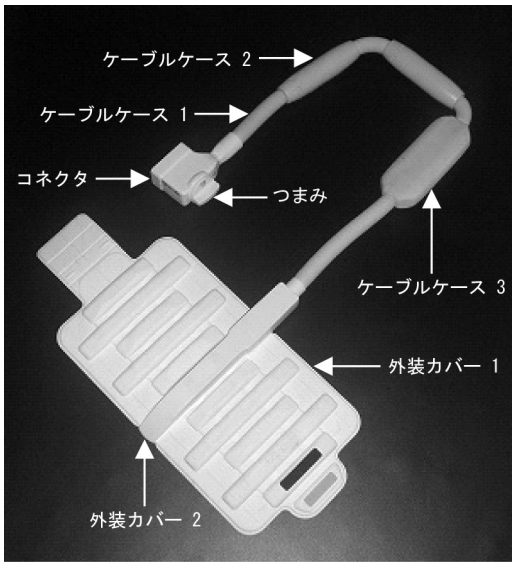
16ch フレキシブル SPEEDER パッドキット

<1> ウォールパッド
<2> フィラーパッド
<3> ニースタビライザー
<4> U 字パッド（小）
<5> U 字パッド（大）
<6> リストパッド
<7> フットサポートパッド
<8> ソールサポートパッド
<9> ベルト

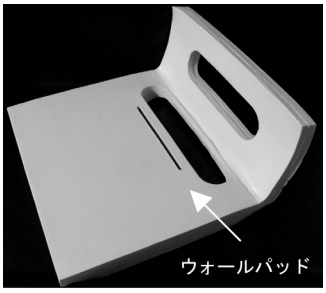
詳細はコイル付属の取扱説明書 2B911-406JA『第 4 章』を参照してください。

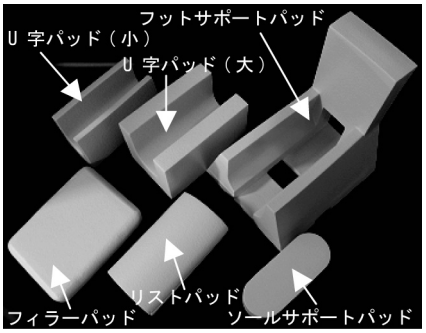
2．各部の名称

16ch フレキシブル SPEEDER M

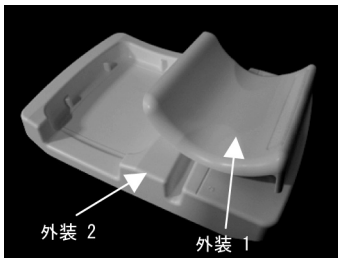


16ch フレキシブル SPEEDER パッドキット（オプション）

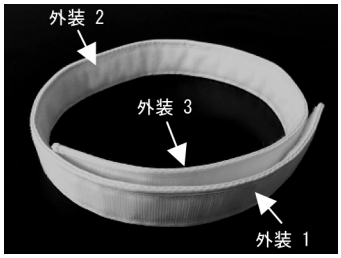




ニースタビライザー



ベルト



取扱説明書を必ずご参照ください

患者に接触する部分とその原材料
(1) 16ch フレキシブル SPEEDER M
〈1〉外装カバー 1 ：ポリウレタン
〈2〉外装カバー 2 ：ポリカーボネート
〈3〉ケーブルケース 1 ：クロロスルフォン化ポリエチレン
〈4〉ケーブルケース 2 ：ポリカーボネート
〈5〉ケーブルケース 3 ：ポリカーボネート
〈6〉コネクタ ：ポリカーボネート

(2) 16ch フレキシブル SPEEDER パッドキット
〈7〉ウォールパッド ：ポリ塩化ビニル
〈8〉フィラーパッド ：ポリ塩化ビニル
〈9〉ニースタビライザー
外装 1 ：ポリカーボネート
外装 2 ：ポリカーボネート
〈10〉U 字パッド（小） ：ポリ塩化ビニル
〈11〉U 字パッド（大） ：ポリ塩化ビニル
〈12〉リストパッド ：ポリ塩化ビニル
〈13〉フットサポートパッド ：ポリ塩化ビニル
〈14〉ソールサポートパッド ：ポリ塩化ビニル
〈15〉ベルト
外装 1 ：ナイロン
外装 2 ：ナイロン
外装 3 ：ポリプロピレン

３．電気定格
(1) 電源 ：増幅回路用電源
〈1〉電源電圧 ：直流＋12V±3V
〈2〉消費電力 ：最大 6.0VA

(2) 電撃に対する保護の形式 ：クラスⅡ機器

(3) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
：BF 形装着部をもつ機器

(4) EMC 規格 ：IEC60601-1-2:2007 に適合している。

４．本体寸法および質量
(1) 寸法（単位：mm）
564（幅）、47（高さ）、310（奥行）
（ケーブルを除くコイル本体部分）

(2) 質量
1.75kg

５．作動・動作原理
本品は、磁気共鳴画像診断装置（以下「ＭＲ装置」(組み合せ使用可能な医療機器)）に接続し、ＭＲ装置の磁石中心にコイル本体および患者の撮像領域を移動した後、ＭＲ装置から定められたタイミングで高周波磁場がコイル本体および患者に照射される。照射された高周波磁場をコイル本体の RF 阻止回路によって阻止しながら、患者体内の水素原子核（プロトン）が発生する磁気共鳴信号をコイル本体の表面コイルで受信する。得られた信号は、コイル本体の増幅回路により増幅される。増幅回路により増幅された信号は、コイル本体のコネクタを経てＭＲ装置に伝送されＭＲ装置のコンピュータにて計算処理して、患者の断層像を得る。

【使用目的、効能又は効果】
患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供するＭＲ装置に接続して高周波の受信を行う。主に四肢、関節、躯幹部、頭部の撮像を意図している。

【品目仕様等】
・3dB バンド幅 ：$\Delta f \leqq 20.0$MHz（1ch ～ 16ch）
・コイルインピーダンス ：$30\Omega \leqq Z \leqq 84\Omega$（1ch ～ 16ch）
・コイル周波数シフト ：$-0.30\text{MHz} \leqq \Delta f_0 \leqq +0.30\text{MHz}$
（1ch ～ 16ch）$f_0 = 123.10$MHz

【操作方法又は使用方法等】
１．使用環境条件
(1) 周囲温度 ： 16 ～ 24℃
(2) 相対湿度 ： 40 ～ 60%（結露しないこと）
(3) 気圧 ： 700 ～ 1060hPa

２．この装置の使用方法
(1) 始業前点検
〈1〉ＭＲ装置（組み合せ使用可能な医療機器）の電源が投入されており、かつ、ＭＲ装置のシステムモニタに異常表示がないことを確認します。
〈2〉始業点検（コイル、パッドキットに汚れのないこと、外観に破損など異常がないことの確認）を実施します。

(2) 撮像
〈1〉寝台にＭＲ装置付属のマットを敷き詰めます。
〈2〉患者をＭＲ装置の寝台上に寝かせます。
〈3〉必要に応じてパッドキットを使用し、コイル及び患者撮像部位を固定します。
〈4〉コイルのコネクタをＭＲ装置に接続します。
〈5〉目的の撮像部位が装置の磁場中心になるようＭＲ装置の寝台を操作し、患者およびコイルの位置決めを行います。
〈6〉ＭＲ装置を操作し、ＭＲ装置架台内に患者とコイルを移動させます。
〈7〉ＭＲ装置を操作し、患者の断層像を撮像します。

(3) 検査の終了
〈1〉ＭＲ装置のシステムモニタで撮像が終了したことを確認します。
〈2〉ＭＲ装置を操作し、ＭＲ装置架台の外に患者とコイルを移動させます。
〈3〉コイルのコネクタをＭＲ装置から外します。
〈4〉患者からコイル、パッドキットを外します。
〈5〉患者をＭＲ装置の寝台から下ろします。
〈6〉コイル、パッドキットが汚れていたら、清掃を行います。
〈7〉コイル、パッドキットを撮像室内の棚などに保管します。

３．組み合せ使用可能な医療機器
以下の機器に接続することができます。
販売名 ： 東芝ＭＲＩ Vantage Titan 3T MRT-3010
認証番号 ： 222ADBZX00004000
製造販売業者 ： 東芝メディカルシステムズ株式会社

【使用上の注意】
＜警告＞
(1) 外装が破損していたり、金属物（導体等）が露出したりした高周波コイルを使用しないこと。

＜重要な基本的注意＞
(1) 検査を開始する前に、高周波コイルに異常がないことを確認すること。また、使用中に高周波コイルの異常（連続的な画質異常、発熱、異臭等）に気付いた場合は、速やかに撮像を中止すること。

(2) 検査中は接続されていない高周波コイルを架台内に置かないこと。

(3) 火傷を防ぐため、高周波コイルやケーブルと患者の間で高周波ループができないよう､間にマット（パッド）を挟むこと。また、患者の皮膚どうしを近接または接触させないよう、間にマット（パッド）を挟み、皮膚どうしを 2cm 以上離すこと。

(4) 火傷を防ぐため、架台内壁や高周波コイル、高周波コイルのケーブルに人体を密着させないよう、間にマット（パッド）を挟むこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

(5) 患者を架台内に送り込む際には補助マット、高周波コイル、及び架台との間に患者が挟まれないよう注意すること。

(6) 高周波コイルのコネクタは、取扱説明書で指定された高周波コイル接続ポートに正しく接続すること。また、複数のコネクタを使用する高周波コイルもすべてのコネクタを正しく接続すること。

(7) 高周波コイル、高周波コイルのコネクタ及び、高周波コイル接続ポートに、水や薬品をこぼさないこと。こぼしてしまった場合、速やかに使用を中止すること。

(8) この高周波コイルは、滅菌を想定していないので本体を高温にさらしたり、エチレン・オキシド・ガスを使ったりしないこと。

(9) コイルのケーブルを U 字に配線したまま撮像を行わないこと。

＜臨床検査結果に及ぼす影響＞

(1) 患者を架台内へ送り込んだとき、ケーブルが天板上にあることを確認すること。ケーブルが架台内壁（送信コイル）に接触していると、画像不良を起こす場合がある。

＜その他の注意＞

(1) 高周波コイルは、その高周波コイルが据付けられたＭＲ装置のみで使用すること。

(2) 高周波コイル清掃の際、ベンジン、シンナなどは使わないこと。

(3) 高周波コイルは棚等に保管し、直接床には置かないこと。

(4) 高周波コイル、及び組合せ製品を廃棄する場合は、最寄りのサービスセンタに問い合わせること。

この他にも本品を使用するに当たっての注意事項が、取扱説明書に記載してありますので、本品を使用する前に必ずお読みください。

取扱説明書　　2B911-406JA

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．輸送及び保管条件

(1) 周囲温度　：－10 ～ 50℃
(2) 相対湿度　：20 ～ 95%（結露しないこと）
(3) 気圧　　：700 ～ 1060hPa

２．耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 6 年です。
〔自己認証（当社データ）による〕
（ただし、使用状態により差異があるため個別に定める場合はこれを優先します。）

３．定期交換部品と消耗部品

特にありません。

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「使用者による保守点検」および「業者による保守点検」があります。

１．使用者による保守点検

「始業点検」と「終業点検」を実施してください。詳しくは、取扱説明書 2B911-406JA の「8.1　日常点検」を参照してください。

２．業者による保守点検

定期点検を行ってください。
サービスエンジニアが行う点検です。
詳しくは、取扱説明書 2B911-406JA の「8.2　定期点検」を参照してください。

【包装】

1 台単位で包装する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
東芝メディカルシステムズ株式会社
住所：〒324-8550
栃木県大田原市下石上 1385 番地

連絡先
東芝メディカルシステムズコールセンタ
お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01
もしくは
最寄りのサービスセンタ
平日 9:00 ～ 17:30

製造業者
NEOCOIL, LLC
ネオコイル、エルエルシー（アメリカ）

取扱説明書を必ずご参照ください